

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر حمایت معنوی بر استرس مراقب و کیفیت زندگی کودکان 8 تا 12 سال مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح دو گروهه پیش آزمون، پس آزمون است که با هدف تعیین تأثیر حمایت معنوی بر استرس مراقب و کیفیت زندگی کودکان 8 تا 12 سال مبتلا به لوسمی بستری در بخش آنکولوژی بیمارستان دکتر شیخ مشهد انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه را کودکان 8 تا 12 سال مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک بستری در بخش آنکولوژی بیمارستان دکتر شیخ مشهد و مراقبین آنها تشکیل می‌دهد. معیارهای ورود شامل داشتن رضایت‌نامه آگاهانه و کتبی، تابعیت ایرانی، ساکنین مشهد و اطراف آن، داشتن سواد خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به بیماریهای شناخته شده روانی، تشخیص تأیید شده بیماری لوسمی حاد لنفوبلاستیک توسط پزشک. معیارهای خروج: عدم تمایل فرد برای شرکت در مطالعه، رخداد یک وضعیت اورژانسی و تداخل کننده در ادامه طرح، دریافت برنامه آموزشی مدون دیگری طی مداخله می باشد. حجم نمونه 30 نفر در هر گروه و جمعاً حدود 60 نفر در نظر گرفته شد. در این مطالعه مداخله برگزاری 5 جلسه حمایت معنوی توسط پژوهشگر و تحت نظارت کارشناس مذهبی می باشد. آموزش از طریق سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و توزیع نسخه چاپی مطالب ارائه شده در هر جلسه خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052425713N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۸, 08-08-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۸, 2016-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام ظفریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4883 3341 51 98+

آدرس ایمیل

zafarianme921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/31, 2016-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حمایت معنوی بر استرس مراقب و کیفیت زندگی کودکان 8 تا 12 سال مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر معنویت بر استرس مراقب و کیفیت زندگی کودکان لوسمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن رضایت‌نامه آگاهانه و کتبی، تابعیت ایرانی، ساکنین مشهد و اطراف آن، داشتن سواد خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به بیماریهای شناخته شده روانی تشخیص تأیید شده بیماری لوسمی حاد لنفوبلاستیک توسط پزشک. معیارهای خروج: عدم تمایل فرد برای شرکت در مطالعه، رخداد یک وضعیت اورژانسی و تداخل کننده در ادامه طرح. دریافت برنامه آموزشی مدون دیگری طی مداخله.

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس مراقب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 1 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی نوجوان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هیچ مداخله ای برای گروه کنترل انجام نمی شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

91375345

تاریخ تایید

1395/02/25, 2016-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.74

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی

کد ICD-10

D72.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of white blood cells

مراکز بیمار گیری

فکس
ایمیل
zafarianme921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهنام و شانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری
مامایی مشهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
BehnamHR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام ظفریان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
Iran
تلفن
4883 3341 51 98+
فکس
ایمیل
zafarianme921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
حوا عبداللهی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان طاهری
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و
فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام ظفریان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
Iran
تلفن
4883 3341 51 98+

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی